

Gesamtprozessvalidierung

Wie kann ich meine Prozessqualität sichern?

19. Jahresversammlung und

Weiterbildungsveranstaltung

SGSV DS Sektion

11.04.2019

Der **Balgrist**

Präsentation:



Martin Iseli
Hospital Partners AG



SGSV
SSSH
SSSO
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Agenda

1. Vorstellung Martin Iseli
2. Was ist unser Prozess? Was produzieren wir? Gibt es weitere Prozesse oder ?
3. Einflussfaktoren auf den Prozess?
4. Was ist eine Validierung?
5. Welche Messungen/ Validierungen sind nötig?
6. Ablauf Gesamtprozessvalidierung

Martin Iseli, Projektleiter/ Berater (Hospital Partners AG)

(Prozesse Wiederaufbereitung, Logistikprozesse, Qualitätsmanagement, Neubau- und Umbauprojekte OP und Aufbereitungseinheiten Spitäler und Praxen, Validierung)

- Verheiratet, Sohn 6 Jahre
- > 3 Jahre bei Hospital Partners
- 8,5 Jahre Medizintechnik bei Hospitec (Leiter Steri/ RDG/ Validierungen)
- 12 Jahre Unterhaltungselektronik

- Lehrgang Qualitäts- und Prozessmanagement
- Technischer Sterilisationsassistent FK1, FK2 und Validierungsmodul FK3
- MAS Medical Technology Management FH (Bern)
- Medizintechnikerschule (Sarnen)

- Mitglied SGSV
- Präsident IG WiG (Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen)
- Projektleitung Arbeitsgruppe Gesamtprozessvalidierung
- Projektleitung Arbeitsgruppe Validierung RDG-E Prozess



Was ist unser Prozess? Was produzieren wir? Was ist unsere Aufgabe? (Kernprozess/ Hauptaufgabe)

Was ist unser Prozess? Was produzieren wir? Was ist unsere Aufgabe? (Kernprozess/ Hauptaufgabe)



=



steriles + lagerungsfähiges
Medizinprodukt

Was ist unser Prozess? Was produzieren wir? Was ist unsere Aufgabe? (Kernprozess/ Hauptaufgabe)



Ist das richtig?

=



steriles + lagerungsfähiges
Medizinprodukt

Gibt es weitere Prozesse/ Einflussfaktoren die nötig sind für ein steriles + lagerungsfähiges Medizinprodukt?

Gibt es weitere Prozesse/ Einflussfaktoren die nötig sind für ein steriles + lagerungsfähiges Medizinprodukt?

Kernprozess/ Hauptaufgabe

Prozesse

- Reinigungsprozess
- Desinfektionsprozess
- Verpackungsprozess
- Sterilisationsprozess

Einfluss auf Qualität

- Lagerungsbedingungen
- Transportbedingungen
- Nutzungsart und Dauer der OP

Weitere Einflussfaktoren:

Prozesse

- Arbeitsabläufe rund um Kernprozess
(z.B. Einschleusen Reinraum)
- Umgebungsluft
- Druckluftaufbereitung

Einfluss auf Qualität

- Wasserqualität
- Ausbildung Personal
- Wartung und Unterhalt der
Instrumente, Geräte und Anlagen

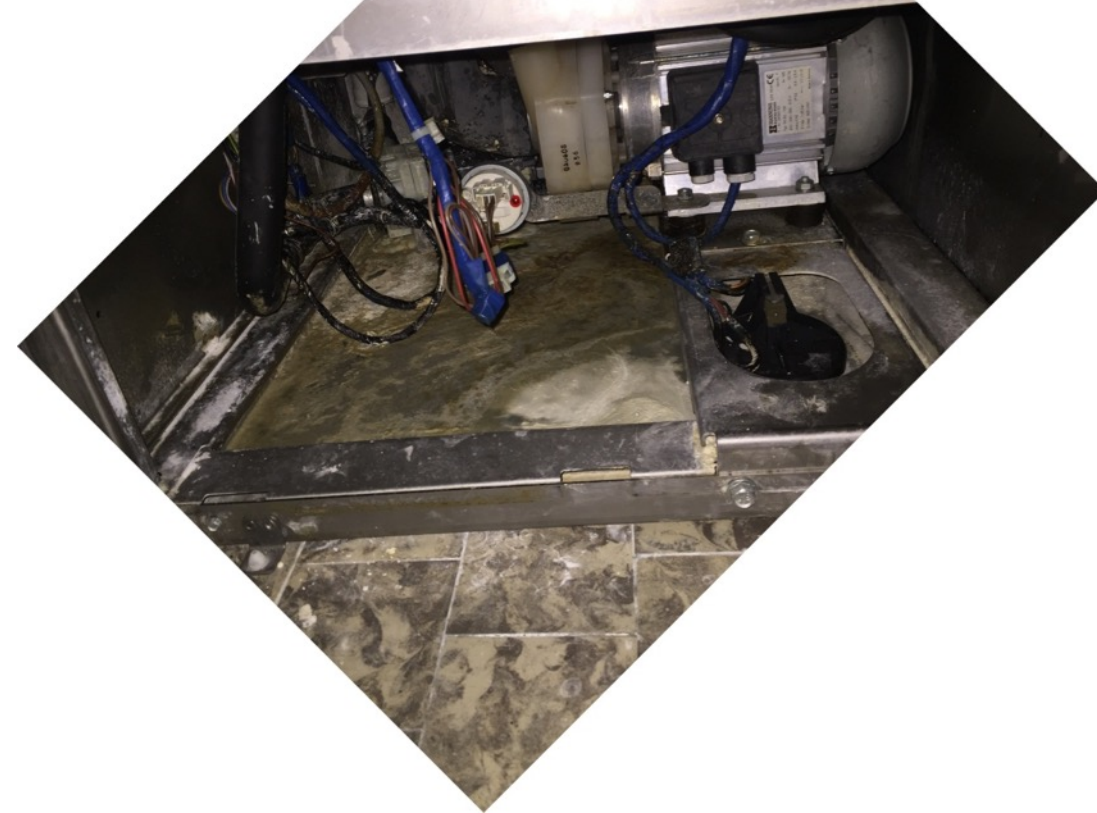
Beispiel Beladung: Warum muss das Vorgehen beschrieben werden?



Beispiel Lagerung....



Beispiel Wartung: Warum machen wir Wartungen?



Was ist eine Validierung? Prozessvalidierung? Gesamtprozessvalidierung?

Normbeschreibung EN ISO 9000:2015 für Validierung:

«Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind»

Einfacher formuliert:

Prüfung ob ein Verfahren/ Prozess wie geplant funktioniert.

Wichtig:

Um einen Prozess prüfen zu können, muss er vorher beschrieben sein! Es müssen die Arbeitsabläufe mit Ihrem Umfeld beschrieben werden.

Wann muss validiert werden? Was muss ich validieren?

Wann muss validiert werden? Was muss ich validieren?


Produkte haben mehrere Eigenschaften. Die Validierung erfolgt pro Eigenschaft und nicht pro Produkt oder Prozess.

Beispiel Streichholz:


- Masse (LxBxH) kann ich Messen = Messung reicht (jedes Produkt)
- Nicht jedes Produkt messen = Validierung Herstellung von Masse (LxBxH)
- Brennen des Streichholzes nicht messbar = Validierung

Wie ist das mit der Lagerungsdauer von aufbereiteten Medizinprodukten? Wie bei flexiblen Endoskopen im Trockenschrank?

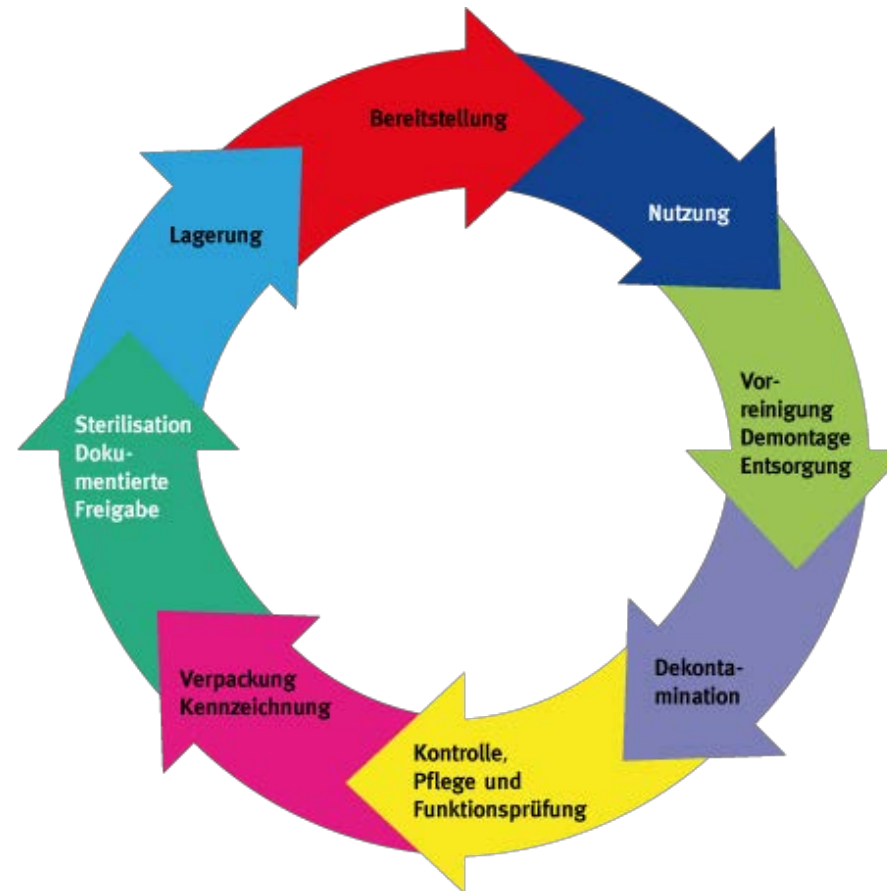
Einfluss auf die Aufbereitung und die Patientensicherheit

 **Medien**
Luft, Wasser,
Elektro, etc.

 **Mitarbeiter/
Personelles**

 **Umgebung
Baulich und
prozessual**
Hygieneplan,
Reinigungsplan,
Zoneneinteilung

 **Wartung und
Instandhaltung**




Welcher Prozess muss sichergestellt (Validiert) werden?

O₂
H₂O

Medien
Luft, Wasser,
Elektro, etc.



**Mitarbeiter/
Personelles**



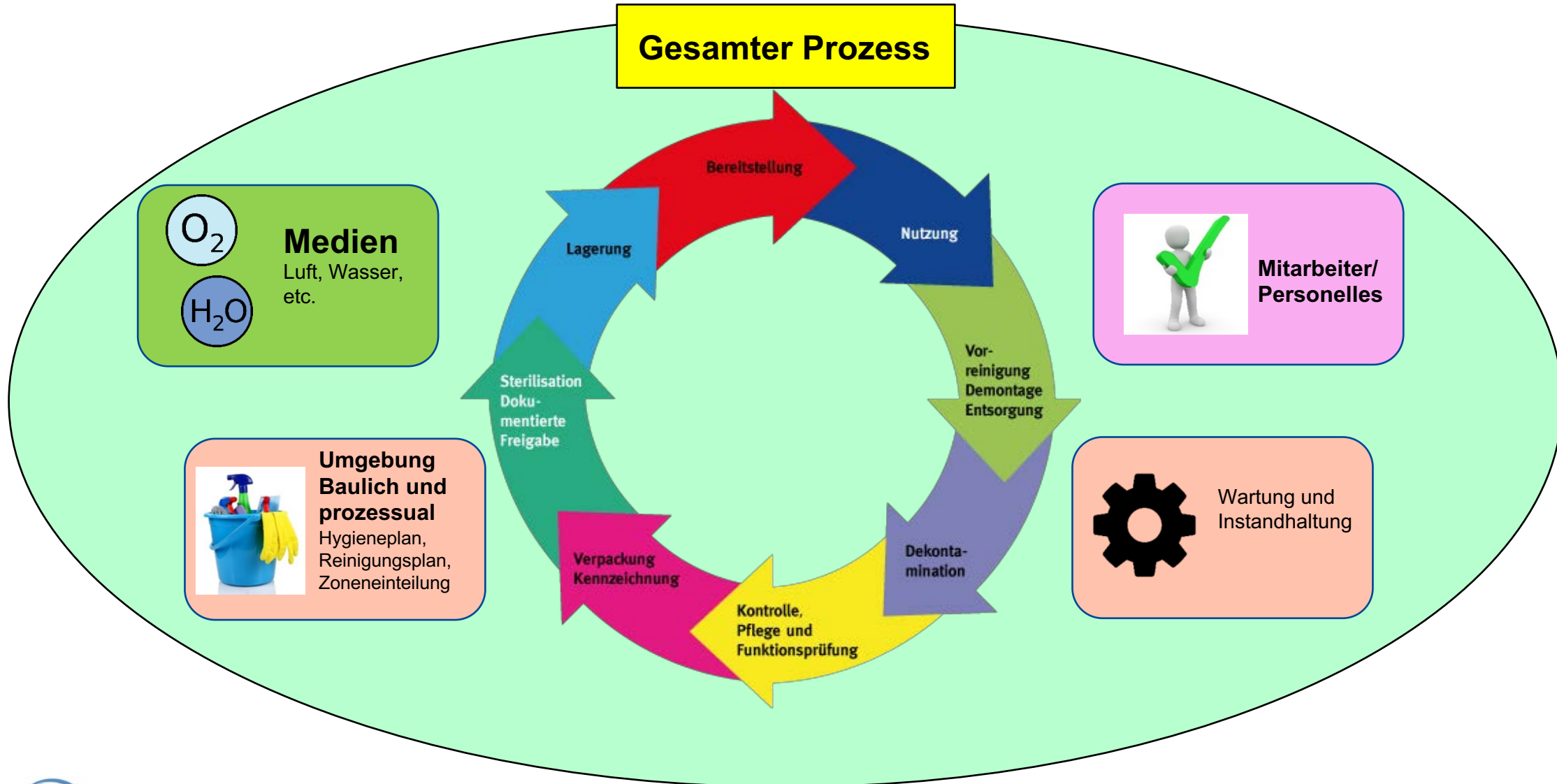
**Umgebung
Baulich und
prozessual**
Hygieneplan,
Reinigungsplan,
Zoneneinteilung



**Wartung und
Instandhaltung**



Welcher Prozess muss sichergestellt (Validiert) werden?



Ablauf einer Gesamtprozessvalidierung (1/7)

1. Ich muss wissen was ich produzieren will und für wen. *Wer ist unser Kunde?*

Kundenumfrage, Festlegung der Kundenforderungen

Ablauf einer Gesamtprozessvalidierung (2/7)

2. Ich muss wissen wie ich es produzieren will

Beschreibung des Verfahren/Prozesses → Arbeitsanweisungen für den gesamten Aufbereitungsprozess

Ablauf einer Gesamtprozessvalidierung (3/7)

3. Ich muss wissen an welchen Stellen ich Gefahren habe und wo genau meine Produktion nicht geprüft/ gemessen werden kann

Risikobeurteilung → Der beschriebene Aufbereitungsprozess wird auf mögliche Gefahren (Produktionsunterbruch/ -ausfall, Patientengefährdung, Mitarbeitergefährdung, finanzieller Schaden) untersucht.

Ablauf einer Gesamtprozessvalidierung (4/7)

4. Validierungsplan Gesamtprozess

Auflistung was alles gemessen/ geprüft werden muss und wie
Nicht nur die Validierungen, sondern alle Messungen

Ablauf einer Gesamtprozessvalidierung (5/7)

5. Durchführen der Validierungen/ Messungen

Durchführen der Messungen. Ev. ext. Validierer für bestimmte Prozesse wie Sterilisationsprozess oder Reinigungsprozess.

Ablauf einer Gesamtprozessvalidierung (6/7)

6. Bewerten der Validierungen/ Messungen

Sämtliche Messungen müssen bewertet werden und wenn nötig müssen zusätzliche Massnahmen bestimmt werden.

Ablauf einer Gesamtprozessvalidierung (7/7)

7. Dokumentieren/ Bericht erstellen

Qualitätsbericht (Managementreview) zu Hd. Geschäftsleitung oder übergeordnetem Qualitätsmanagement

Ablauf einer Gesamtprozessvalidierung

1) Was? Für wen?

2) Wie?

3) Risiko

4) Validierungsplan

5) Messungen

6) Bewerten

7) Dokumentieren

Umsetzung in der Schweiz (Beobachtung Martin Iseli)

1. Was? Für Wen?

Kundenumfragen werden durchgeführt, Kundenanforderungen eher mässig bis gar nicht beschrieben

2. Wie?

Arbeitsanweisungen sind grösstenteils vorhanden

3. Risiken

Oft keine Risikoanalyse/ Risikobewertung vorhanden. Wenn vorhanden fehlt vielfach die wiederholte Bewertung oder eine Auflistung der eingeleiteten Massnahmen um das Risiko zu verkleinern

4. Validierungsplanung

Oft werden nur die Prozesse (Reinigung und Desinfektion, Siegelnahtprozess, Sterilisationsprozess validiert. Viele wichtige Messungen (welche man zum grossen Teil selber machen kann) werden ausgelassen.

5. Durchführen der Validierungen/ Messungen

Was geplant wird auch validiert/ gemessen.

Umsetzung in der Schweiz (Beobachtung Martin Iseli)

6. Bewerten der Validierungen/ Messungen

Vielfach verlässt man sich auf die richtige Durchführung von ext. Partner/ Firmen und die Bewertung fällt oftmals gänzlich weg

7. Dokumentieren/ Bericht erstellen

An vielen Orten wird persönlich kommuniziert ohne schriftlich zu dokumentieren.

Punkt 3: Risiken und mögliche Massnahmen

IG WiG Arbeitsgruppe Gesamtprozessvalidierung



Interessengemeinschaft
Wiederaufbereitung
im **G**esundheitswesen

Einteilung	Überschrift
1	Nutzung
2	Entsorgung OP (Transport), Vorreinigung, Demontage
3	Dekontamination
4	Kontrolle, Funktionsprüfung und Pflege
5	Verpackung und Kennzeichnung
6	Dampf-Sterilisation und Dokumentierte Freigabe
7	Lagerung
8	Bereitstellung (Transport)

A	Beschaffung, in den Kreislauf nehmen (Einkauf, Leihinstrumente)
B	Instrumente aus dem Kreislauf nehmen (Entsorgung, Leihinstrumente zurückgeben)
C	Verbrauchsmaterialien (Single use Produkte)
D	Ort, Räumlichkeiten
E	Anlagen, Geräte, Technik, IT
F	Führung, Risikomanagement, Personal
H	Interne Regelungen (Policies)
I	Rückverfolgbarkeit
L	Hygiene



Punkt 3: Risiken und mögliche Massnahmen



Beispiele: Dieses Dokument ist noch in Bearbeitung. Der aktuelle Stand kann auf der Website von www.igwig.ch abgerufen werden.

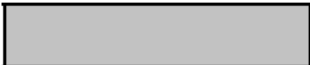
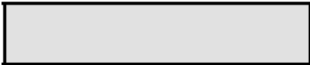

Nr.	Teilprozess	Abschnitt im Kreislauf	Mögliche Fehler / Probleme / Risiken	Kritikalität	Massnahmen
3	Abwurf (Instrument wird nicht mehr für die aktuelle OP verwendet)	1	<ul style="list-style-type: none"> - Nicht demontiert, was demontiert werden sollte. - Einwegmaterial nicht aussortiert. - Nicht gekennzeichnete Einweginstrumente (nicht unterscheidbar von Mehrweg). - Skalpellklingen, Nadeln nicht aussortiert und separat entsorgt. - nicht die richtigen Entsorgungsbehälter verwendet. - Grobe Anschmutzungen nicht entfernt. Sollte mit Tuch abgerieben werden (z.B. Tuch getränkt in nicht fixierendem Desinfektionsmittel). 	<ul style="list-style-type: none"> 3 3 2 1 3 2 	<ul style="list-style-type: none"> Arbeitsanweisung und Schulung Arbeitsanweisung und Schulung Hersteller muss Einweginstrumente mit Piktogramm kennzeichnen Arbeitsanweisung und Schulung Arbeitsanweisung und Schulung Arbeitsanweisung und Schulung. AEMP stellt gebrauchsfertige Lösungen in geeigneten Behältnissen zur Verfügung
46	Schulungsplanung, Qualifikation von Mitarbeitern	F	<ul style="list-style-type: none"> - nicht-qualifizierte/ ausgebildete Mitarbeiter arbeiten in kritischen Bereichen der ZSVA, z.B. Chargenfreigabe, Schmutzraum - Wissenstand innerhalb der Organisation entspricht nicht dem Stand der Technik (im schlimmsten Fall könnte die Aufbereitung nicht konform sein) 	<ul style="list-style-type: none"> 1 1 	<ul style="list-style-type: none"> - Regelmässige Weiterbildungen - Alle Mitarbeiter sollten mindestens FK 1 besitzen oder gleichwertige Ausbildung
47	Stellenbeschreibung Mitarbeiter AEMP (Klärung der Verantwortlichkeiten)	F	<ul style="list-style-type: none"> - Verantwortlichkeit der Aufbereitung nicht geklärt - Dienstweg nicht definiert (offizielle Kommunikationswege) - Kompetenzen und Pflichten stimmen nicht überein 	<ul style="list-style-type: none"> 2 3 2 	<ul style="list-style-type: none"> - Stellenbeschriebe mit klaren Verantwortlichkeiten erstellen - Verantwortlichkeiten im QM sicherstellen (QM-Handbuch oder Verantwortlichkeit auf Verfahrens-/Arbeitsanweisungen)

Punkt 3: Risiken und mögliche Massnahmen

Beispiel Risikobewertung nach EN ISO 14971

		Qualitative Schweregrade				
		Vernachlässigbar	Gering	Ernst	Kritisch	Katastrophal
Halbquantitative Wahrscheinlichkeitsgrade	Häufig					
	Wahrscheinlich	R_1	R_2			
	Gelegentlich		R_4		R_5	R_6
	Fernliegend					
	Unwahrscheinlich			R_3		

Legende

	Nicht vertretbares Risiko
	Weitere Risikoverminderung untersuchen
	Vertretbares Risiko

Punkt 4: Validierungsplanung

Beispiel:

Art der Prozessmessung	Validierungs- / Messparameter	Sollwert	Eingriffswert	Intervall der Durchführung	Dazugehöriges QM-Dokument	Durchführungsnachweis/ Ergebnisdokumentation
8 Validierung/ Messung	Prozessvalidierung des Siegelnahtprozesses	siehe Validierungsbericht	jede Abweichung der Sollwerte	jährlich	VA_14 Validierung	<ul style="list-style-type: none"> Validierungsbericht F_27 Bewertung Validierungsbericht Steri_Siegelnahtgerät
9 Messung	Stichproben der gepackten Siebsets	<ul style="list-style-type: none"> Vollständigkeit Sauberkeit Funktionsfähigkeit richtige Lagerung ordnungsgemäße Verpackung 	jede Abweichung der Sollwerte	täglich und nach Bedarf	AA_13 Stichprobenkontrolle Packen AA_02 Verpackungen	F_13 Stichprobenkontrolle Packen
10 Messung	Prozesswirksames Nachlegelager	Nachlege ist auf Reparaturhäufigkeit und betroffene Instrumente abgestimmt	jede Abweichung der Sollwerte	jährlich	Dokumentationssoftware XY	Dokumentationssoftware XY
11 Messung	Dichtigkeit der Sterilisationskammer	Bestehen des Vakuumtests	jede Abweichung der Sollwerte	täglich vor Inbetriebnahme	Bedienungsanleitung Sterilisator	<ul style="list-style-type: none"> Chargendokumentationssoftware F_03 Schichttagebuch
12 Messung	Dampfdurchdringung	Umschlagen des B&D Test Indikator entsprechend Herstellerangaben	kein korrektes Umschlagen des Indikators	täglich nach bestandenem Vakuumtest	Bedienungsanleitung BD-Test	F_03 Schichttagebuch Chargenprotokoll
13 Messung	Wirkung feuchter Hitze	Farbumschlag des	Aufbleibender	mit jeder Charge	AA_04 Freigabe	Chargenprotokoll

Punkt 6: Bewerten der Validierungen/ Messungen

Beispiel von einem Bewertungsformular für die RDG Validierung

1. Allgemeines	
Bewertung der Validierung vom:	
durchgeführt durch die Firma:	
Gerät:	
Aufbewahrungsort des Validierungsberichtes:	
Nachweis der Eignung der durchführenden Firma liegt vor (Akkreditierung, Zertifikat)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Nachweis der Eignung, der mit der Prüfung beauftragten Personen, liegt vor	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
aktuelle Kalibrierzertifikate liegen vor:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Prüfgrundlage/Regelwerk	SN EN ISO 15883-2 <input type="checkbox"/> SN EN ISO 15883-3 <input type="checkbox"/> Leitlinie DGKH; DGSV und AKI/ 2008 <input type="checkbox"/> SN EN ISO 15883-4 <input type="checkbox"/>
2. Material & (Nachweis-) Methoden (Prüfkörper, Proteinnachweise etc.)	
Angaben zu Kalibrierungsnachweisen, verwendetem Material und den Nachweismethoden (Messequipment, ...)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Positionierung der Sensoren mit Fotodokumentation angegeben	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wirksamkeit der Reinigung (Real- und Prüfbeladung) bestätigt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wirksamkeit der Trocknung bewertet	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Abwesenheit von Prozessrückständen bewertet	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Chemikaliendosierung (ggf. zentrale)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Zusätzlich nötig:

- Prüfungen ob alle Messungen Dokumentiert wurden
- Prüfen ob alle Forderungen der Guten Praxis kontrolliert wurden
- Prüfen ob alle Messungen bewertet wurden
- Prüfen ob die Routinekontrollen für die Dauer zwischen den erneuten Leistungsbeurteilungen beschrieben und mit dem Betreiber besprochen wurden
- Erfassen der Abweichungen und Empfehlungen aus dem Bericht in die interne todo Liste → ev. Festlegen von Massnahmen
- Wenn der Bericht unvollständig ist → zurückweisen des Berichtes zur Nachbesserung
- Wenn der Bericht vollständig ist → Dokumentierte Freigabe

Punkt 7: Dokumentieren/ Bericht erstellen

Beispiele Q-Bericht/ Prozess Review

Werkstatt		Prozess Review		4.Q. 2012	
Das Prozess Review wird vierteljährlich im Rahmen der PV Sitzung durchgeführt. Die PV's beurteilen die Leistung ihres Prozesses aufgrund von Prozesskennzahlen.					
PV	Prozess	Indikator/ Prozesskennzahlen	Zielwert	IST Wert	Interpretation aktuellen Werte, Massnahmen falls gelb/rot
fz	1.1 Vision, Politik, Strategie, Ziele, Controlling	Grad der Zielerreichung aus der Tabelle Projekte	75%	■	
fz	1.2 Organisation	Auf Gesetzesänderungen geprüft	erfolgt	■	
fz	1.3 Information, Kommunikation	ausgefüllte Anz. MA Umfrage	90%	■	
fz	1.3 Information, Kommunikation	Die Auswertung ergibt 3 Ansatzpunkte um die MAZ zu steigern	90 %	■	
nw	2.1 Personal	MA- Gespräche komplett abgelegt	100% im März	■	
nw	2.1 Personal	Einführungsplan kompl. in Dossier. 5 Tage nach MA-Gespräch	100% März	■	
nw	2.2 Finanzbuchhaltung	Monatsabschluss innert 5 Tage nach Monatsende	100%	■	
fz	3.1 Marketing / Verkauf	Kundenzufriedenheit zufrieden = 50%	75%	■	
km	3.2 Projektabwicklung	Pünktliche Auslieferungen	95%	■	
km		% Kosteneinhaltung pro Auftrag	100%	■	
rd	3.3 Entwicklung	Abweichung EW-Budget zu aktuellen EW-Kosten	< 10 %	■	
ck	3.4 Materialwirtschaft	Termintreue in %	90%	■	
ck		Lieferqualität Verbesserung zum Vorjahr (jährliches Verbesserungsziel in Prozent)	10%	■	
mz	3.5 Werkstatt	Termineinhaltung	90%	■	
of	3.6 Service	Kundenreklamationen abgeschlossen (erfasst zu erledigt für Kunde in Tage)	<14 Tage	■	

MUSTER	6	Q-Bericht	2016
			Legende zur Bewertung: OK Achtung Kritisch
1. Geltungsbereich, Beobachtungszeitraum Nachstehende Auswertungen betreffen sämtliche Vorgänge im Zeitraum vom Januar bis Dezember 2016 .			
	2. Markt, Umfeld, Risiken (aus Risikoanalyse) Veränderungen bezüglich Produkte / Mitbewerber / Technologie / Gesetze / aktuelle Themen		
	3. Strategie- und Weiterentwicklungsziele (Jahresziele) Was wurde umgesetzt... Wo gibt es Korrekturen...		
	4. Erwartungen an den Prozess und notwendiges Wissen (Seite 2) Welche neuen Erwartungen werden an Prozesse gestellt... Wo muss entsprechendes Know-how aufgebaut / sichergestellt werden...		
	5. Risikoanalyse der Prozesse (Seite 2) Wie wirken die vergangenen Massnahmen... Wo zeigen sich neue Risiken mit Handlungsbedarf...		
	6. Chancenanalyse der Prozesse (Seite 2) Welche Chancen wurden erfolgreich realisiert... Welche neuen Chancen werden angegangen....		
	7. Überwachung der Prozesse (Seite 3) Welche Prozessleistungen wurden erfolgreich verbessert... Bei welchen Prozessleistungen zeigt sich Handlungsbedarf...		
	8. Gesamt - Beurteilung durch die Geschäftsleitung Wie beurteilen wir die Wirksamkeit unseres QM-Systems als Ganzes?		
Datum und Unterschrift:			
Geschäftsleitung (GL)			
6_Q-Bericht.docx		Version: 15.04.17	GF/QL
		Freigegeben: GF	Seite: 1 (3)

Offene Fragen?

